

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 6품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제 등 6개		이부프로펜 등 6개 성분이 각	
2	효능군에서 각 1품목씩 허가됨		1품목씩 허가됨	
3				

• 펙수프라잔염산염 성분의 신규 용량 제품 허가

펙수프라잔염산염(fexuprazan hydrochloride) 성분의 신규 용량 제품인 펙수클루정®10mg(대웅제약)이 자료제출의약품으로 허가되었다. ‘21년 12월 국산 신약 34호로 펙수프라잔염산염 성분의 펙수클루정®40mg이 최초 허가되었으며, 이번에는 저용량 제품이 추가로 허가되었다.

펙수프라잔염산염 성분은 칼륨 경쟁적 위산 분비 차단제(potassium -competitive acid blocker, P-CAB)로 위의 벽세포에 존재하는 H⁺/K⁺-ATPase의 K⁺ 결합 부위에 경쟁적으로 결합하며, K⁺ 유입을 저해함으로써 H⁺ 교환 과정을 방해하여 위산 분비를 억제한다.

펙수클루정®10mg은 기존 허가된 용량(40mg)의 효능·효과인 ‘미란성 위식도 역류질환의 치료’에 추가적으로 ‘급성 위염 및 만성 위염의 위점막 병변 개선’에도 사용하도록 승인되었다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 단, 임부 및 수유부, 아타자나비어(atazanavir), 넬피나비어(nelfinavir) 또는 릴피비린(rilpivirine) 성분을 함유한 제제를 투여 중인 환자 등에게는 사용해서는 안 된다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	프레기발린 성분 제제	325	주의사항	기타의 중추신경용약
2	올메사르탄 함유 제제	454	주의사항	혈압강하제 기타의 순환계용약
3	피페라실린 함유 제제	48	주의사항	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것 기타의 항생물질제제 (복합항생물질제제를 포함)
4	소포스부비르·레디파스비르 성분 제제(복합제, 경구제)	1	주의사항	기타의 화학요법제

• 올메사르탄 함유 제제, 자가면역성 간염 이상반응

ARB 계열의 고혈압 치료제인 올메사르탄(olmesartan) 함유 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 자가면역성 간염이 보고되어 관련 내용이 ‘이상반응’ 항에 추가되었다. 국외 시판 후 사례에서 몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성 간염이 보고되었으며, 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다는 내용이 포함되었다.

〈올메사르탄 함유 제제〉

구분	해당 제품
혈압강하제	올메사르탄 성분 제제(단일제), 올메사르탄+히드로클로로티아지드 복합제, 올메사르탄+암로디핀 복합제, 올메사르탄+히드로클로로티아지드+암로디핀 복합제
기타의 순환계용약	올메사르탄+로수바스타틴 복합제, 올메사르탄+로수바스타틴+암로디핀 복합제